

後縦靭帯骨化症の診断および治療のため、当院に入院・通院された患者さんの試料および情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属整形外科 職名特任准教授 氏名 宮本健史
	連絡先電話番号 03-5363-3812
実務責任者	所属整形外科 職名特任准教授 氏名 宮本健史
	連絡先電話番号 03-5363-3812

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料および情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

「後縦靭帯骨化症の遺伝子解析に関する研究」に同意され、同研究が終了後も試料および情報等の保存に同意された方

2 研究課題名

承認番号 20xxxxxxx

研究課題名 後縦靭帯骨化症の遺伝子解析に関する研究 2

3 研究実施機関

共同研究機関	研究責任者
慶應義塾大学医学部 (主機関)	宮本 健史
理化学研究所	池川 志郎
東京医科歯科大学整形外科	川端 茂徳
福井大学整形外科	中嶋 秀明

鹿児島大学整形外科	河村 一郎
東京大学整形外科	相馬 一仁
新潟大学整形外科	渡辺 慶
山口大学整形外科	寒竹 司
名古屋大学整形外科	小林 和克
久留米大学整形外科	山田 圭
北海道大学整形外科	高畑 雅彦
京都大学整形外科	藤林 俊介
大阪大学整形外科	海渡 司
大阪南医療センター整形外科	海渡 司
富山大学整形外科	川口 善治
高知大学整形外科	木田 和伸
滋賀医科大学整形外科	森 幹士
杏林大学整形外科	高橋 雅人
東海大学整形外科	渡辺 雅彦
弘前大学整形外科	和田 簡一郎
岡山医療センター整形外科	竹内 一裕
浜松医科大学整形外科	長谷川 智彦
自治医科大学整形外科	木村 敦
千葉大学整形外科	古矢 丈雄
金沢大学整形外科	加藤 仁志
九州大学整形外科	中島 康晴

既存試料・情報の提供機関 提供者

4 本研究の意義、目的、方法

後縦靭帯骨化症 (Ossification of Posterior Longitudinal Ligament, 以下 OPLL) は脊椎椎体後面を上下に走る後縦靭帯が異所性に骨化する疾患です。骨化した後縦靭帯は、神経を圧迫するなどして、脊髄の機能を障害することがあります。脊髄症状を呈した場合は、手術による脊柱管の除圧しか有効な治療法はなく、その病態の解明、および有効な治療法の開発が強く望まれています。これまで糖尿病などの代謝性疾患などがその発症に関与すると報告がなされていますが、未だその病因は不明です。われわれの研究グループでは、前回実施した「後縦靭帯骨化症の遺伝子解析に関する研究」において、頸椎 OPLL 患者ゲノム解析 (Genome wide association study, GWAS) から、頸椎 OPLL の発症と相関する遺伝子多型が存在する示唆される 6 か所の遺伝子座を同定しており、論文として発表しております (Nakajima et al. Nature Genetics, 2014)。しかしながら OPLL の病態は、頸椎と胸椎発生とで異なる可能性が考えられており、発生に関わる遺伝子的要因も頸椎と胸椎 OPLL とでは異なる可能性が考えられます。

本研究の目的は、胸椎後縦靭帯骨化症の発症と相関する遺伝的要因を特定することです。このこと

により、OPLL の頸椎および胸椎発生による発生関連遺伝子座の相違の有無を明らかにし、病態の相違の有無やその解明、個々の症例に合った治療法の開発や提案ができるようになる可能性がでる異議があります。

すでに「後縦靭帯骨化症の遺伝子解析に関する研究」において頸椎 OPLL については GWAS が実施済みであり、その際にゲノムデータ等の保管に同意をいただいた症例のゲノムおよび疾患情報を利用します。胸椎 OPLL の有無とすでに実施済みの GWAS の解析結果から、胸椎 OPLL 発生と関連する遺伝子座を特定します。リンなどの血液データが不足している方は、保存検体を用いて解析します。なお、本研究のために追加となる検査や来院等の負担はありません。

5 協力をお願いする内容

前回のスタディの際にとった GWAS データ、症例登録データ、また診療録情報および画像データ、保存血液検体を使わせていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2023 年 8 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、年齢、性別および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 宮本健史

お問い合わせ先：160-8582 東京都新宿区信濃町35

慶應義塾大学医学部整形外科学教室

Tel：03-5363-3812

（平日 9 時 ~ 17 時）

以上